COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

PRINCIPIOS GENERALES

1. Créase el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO ALEXANDER FLEMING (en adelante CEIAF), como organismo autónomo y específico para evaluar, asesorar e informar, desde una perspectiva ética, científica y técnica, todos los protocolos de investigación clínicos y experimentales, así como estudios epidemiológicos, que sean sometidos a su consideración por investigadores de distintos Servicios del Instituto Alexander Fleming (en adelante IAF), por investigadores pertenecientes a otros Centros de Investigación o por la industria farmacéutica.

2. La misión primordial del CEIAF es proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen en estudios de investigación clínica que el CEIAF apruebe.

3. La actividad del CEIAF se regirá según las siguientes normas:

   i. Declaración de Helsinki sobre los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanas (18a Asamblea Médica Mundial de 1964) y modificatorias;

   ii. "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas" (CIOMS 2002);

   iii. "Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas" (CIOMS 2009);

   iv. "Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos" aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005;

   v. "Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)";

   vi. "Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos" aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997);

   vii. "Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos" aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003;

   viii. "Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas" (OPS, República Dominicana, 4/03/05);

   ix. "Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización" (ICH E6);

x. Normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes (INCUCAI), Ministerio de Salud de la Nación y que correspondan al área de incumbencia del CEIAF;

xi. "Ley Nacional 25.326 de Protección de datos Personales" y normas relacionadas a la protección de datos personales en investigación emanadas de la Dirección de Protección de Datos Personales, Ministerio de Justicia de la Nación;

xii. Disposición 6677 /10 de la ANMMAT y sus modificatorias;

xiii. Disposición 4008/17 de la ANMAT;

xiv. Disposición 4009/17 de la ANMAT;

xv. Ley 3.301 del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y sus modificatorias;

xvi. Resoluciones 1012/2011 y 1013/2011 del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

xvii. Resolución 1480/2011 Ministerio de Salud de la Nación y demás normas que regulen la actividad de investigación en la República Argentina y/o en CABA que en el futuro reemplacen o complementen las anteriores;

xviii. Código Civil y Comercial de la Nación.

xix. En vista de la pandemia por COVID 19 desatada en el mundo y en nuestro país dió lugar a distintas disposiciones internacionales y nacionales: 1) el 11 de marzo de 2020, la OMS (Organización Mundial de la Salud) declaró el brote del virus SARS-COV-2 como pandemia; 2) La velocidad en el agravamiento de la situación epidemiológica a escala internacional requirió en nuestro país la adopción de medidas inmediatas para hacer frente a la emergencia, dando lugar al dictado por el Poder Ejecutivo Nacional (PEN) del Decreto N° 297/20, por el cual se dispuso el "Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio" (ASPO) durante el plazo comprendido entre el 20 y el 31 de marzo de 2020, para los y las habitantes del país y para las personas que se encontraran transitoriamente en él. Dicho Decreto fué sucesivamente prorrogado con distintas modificaciones hasta el presente; 3) la ANMAT dictó el 20 de marzo de 2020 una serie de recomendaciones para el manejo de los ensayos clínicos en nuestro país, 4) el Gobiernode la Ciudad Autonoma de Buenos Aires dictó el 29 de abril de 2020 un **PROTOCOLO DE MANEJO FRENTE A CASOS SOSPECHOSOS Y CONFIRMADOS DE CORONAVIRUS (COVID-19**).

4. El CEIAF tendrá plena autonomía académica y en la toma de decisiones. Establecerá relaciones, entre otros, con las Autoridades, otros Comités y Departamentos e investigadores del IAF, así como con otras instituciones, academias y autoridades sanitarias de aplicación. En caso de que se requiera su opinión sobre diversos temas, independientemente de los protocolos de investigación que le sean presentados, podrá emitir declaración fundada o excusarse.

OBJETO

5. El objeto principal del CEIAF será emitir opinión sobre los proyectos de investigación científica que sean sometidos a su consideración. El CEIAF tendrá autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, desaprobar, interrumpir o cancelar una investigación en salud humana.

6. El CEIAF ha elaborado un conjunto de Procedimientos Operativos Estándar (POE), a fin de hacer transparente y objetiva su actuación, ofreciendo todas las garantías que reclaman la importancia y trascendencia de los problemas a tratar.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POE)

COMPOSICION DEL CEIAF

1. La composición del CEIAF será multidisciplinaria y estará constituida por un número impar de no menos de siete (7) miembros titulares y dos (2) miembros suplentes para casos de ausencia de los titulares. En su composición, deberá haber al menos un abogado, un miembro con antecedentes en metodología de la investigación clínica, un miembro de la comunidad ajeno al ámbito de la salud, un médico investigador y, al menos, treinta por ciento (30%) de personas del mismo sexo.

2. El CEIAF deberá incluir entre sus integrantes, al menos, tres (3) miembros externos que no posean vínculos con la institución y que representen los intereses de la comunidad asistida. Los miembros del CEIAF, salvo el/los representante/s de la comunidad, deberán ser profesionales pertenecientes a áreas científicas diferentes, de reconocido prestigio científico, académico y comportamiento ético.

3. Los miembros del CEIAF deberán presentar un Currículum Vitae (CV) actualizado. Todos los miembros del CEIAF deberán haber realizado un Curso de Bioética. Asimismo, todos los miembros se comprometerán a realizar una capacitación continua para mejorar su tarea de evaluación.

4. Todo miembro del CEIAF se comprometerá a revelar ante los demás miembros del Comité, la presencia de cualquier conflicto de interés que considere puede afectar de manera significativa sus decisiones en la evaluación y control de investigaciones y/o si este interés pudiera distorsionar su juicio objetivo. En caso que así sea considerado por el Comité, se abstendrá de participar en la evaluación del proyecto relacionado al interés especial o particular en cuestión.

5. Salvo el Presidente, cuya duración inicial en el mandato será de dos períodos para asegurar la continuidad del funcionamiento del CEIAF, los restantes miembros del CEIAF durarán tres (3) años en sus funciones. Los miembros del CEIAF serán renovados por tercios por decisión consulta del Presidente, y podrán ser reelegidos en sus mandatos. Los nuevos miembros serán designados por invitación a propuesta de los distintos estamentos de la Institución, de acuerdo a las normas y costumbres existentes para el nombramiento de cargos de alto nivel de responsabilidad. Los nuevos miembros podrán ser aceptados con la aprobación de la mitad más uno del total de los miembros del CEIAF.

6. Los miembros podrán recibir una remuneración por su participación en el CEIAF, así como por el

desempeño de tareas específicas. Esta remuneración provendrá de los ingresos propios del CEIAF y no implica relación de dependencia con el IAF ni con el propio CEIAF. El CEIAF percibirá aranceles por la evaluación de protocolos y toda documentación anexa, consentimientos informados principales y accesorios, manuales del investigador, así como enmiendas a dichos documentos, y sus montos serán actualizados periódicamente acorde a la evolución de la economía. Dichos aranceles seràn diferenciados según se trate de : 1) Estudios patrocinados por empresas farmacèuticas con propòitos de registro de medicamentos; 2) Estudios observacionales de anàlisis de historias clínicas de IAF patrocinados por la industria farmacéutica; 3) Estudios observacionales de análisis de historias clìnicas de IAF con patrocinio de médicos u otros profesionales de IAF; 4) Estudios observacionales de análisis de historias clínicas de IAF patrocinados por investigadores de otras instituciones; 5) Estudios observacionales que impliquen uso de muestras de archivo ó de biopsias nuevas patrocinadas por investigadores de IAF; 6) Estudios observacionales que impliquen uso de muestras de archivo ò de biopsias nuevas patrocinadas por otras instituciones con fines de lucro.

7. Todos los miembros del CEIAF deberán firmar, al momento de su incorporación, un documento de Acuerdo de Confidencialidad y demás compromisos en relación al Comité. Los acuerdos de confidencialidad y las CV de los miembros serán archivados.

ORGANOS

8. El CEIAF estará encabezado por un miembro designado por el resto de los titulares del Comité con carácter de Presidente. En lo pertinente, deberá reunir condiciones de experiencia, ser competente e idóneo para tratar y ponderar todos los aspectos de las investigaciones, y tendrá a su cargo presidir las sesiones ordinarias conjuntas. En caso de ausencia temporal del mismo, deberá delegar su cargo provisoriamente a uno de los miembros del CEIAF. En caso de producirse su renuncia o remoción, el nuevo Presidente será elegido según los procedimientos detallados precedentemente.

9. La Secretaría estará a cargo de la recepción de materiales, planificación de las reuniones en consulta con el Presidente, escritura de las actas para su revisión por el pleno del CEIAF y la preparación de la correspondencia. El abogado aportará la evaluación jurídica general y específica para la evaluación de contratos.

10. Los miembros externos a la institución sin relación con profesiones sanitarias, tienen por función aportar una visión independiente que, de alguna manera, exprese la representación de la comunidad.

11. Los miembros suplentes podrán participar libremente de las reuniones del CEIAF, sin derecho a voto. Tendrán derecho a voto cuando reemplacen a un miembro titular. Su participación será obligatoria en las instancias de capacitación.

12. Las minutas de cada sesión serán registradas por la Secretaria del CEIAF, quien confeccionará las Actas respectivas. Se dejará en ellas constancia expresa y detallada de las reuniones, deliberaciones y decisiones, con mención de los miembros que participaron, opiniones y el resultado de sus votaciones.

13. El CEIAF tendrá a su cargo el archivo electrónico de la documentación presentada y vinculada con las investigaciones, las actas, los dictámenes, la correspondencia y toda otra documentación vinculada al CEIAF. Asimismo, el CEIAF conservará los CV de todos los miembros. Todos estos documentos serán guardados por un plazo de diez (10) años.

FUNCIONAMIENTO

14. El CEIAF se reunirá al menos una vez por mes. Sus miembros serán citados por medios electrónicos y/o e-mail a las reuniones con dos semanas de anticipación, y podrá funcionar con la mitad más uno de sus miembros. Las sesiones serán reservadas y privadas, pudiendo, en caso de resultar necesario, convocar a científicos y/o profesionales externos al Comité, cuando la índole del tema a tratar lo amerite. Dichos consultores externos, que serán seleccionados por sus antecedentes académicos y/o profesionales, deberán firmar previamente a la recepción de la documentación un Acuerdo de Confidencialidad, y no tendrán derecho a voto.

15. El CEIAF solicitará a quien presente el Proyecto de Investigación todos los documentos vinculados que se requieran para una evaluación comprehensiva (ver DE LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN). Los mismos deberán ser presentados en formato electrónico.

16. En caso de que el Investigador Principal de cada proyecto se encuentre ausente, la documentación subsiguiente a la inicial podrá ser presentada por el Sub-investigador.

17. Un miembro del CEIAF que sea a la vez investigador en un proyecto, no podrá participar en ninguna evaluación, deliberación o decisión acerca de ese proyecto. Asimismo, los miembros del CEIAF deberán manifestar si poseen conflictos de interés, financieros o no, respecto a una evaluación en particular, en cuyo caso deberàn retirarse de las reuniones donde se trate el tema en cuestión, salvo que el Comité considere que deben aportar información al respecto, en cuyo caso se retirarán en el momento de la votación, y no formarán parte del quórum.

18. Para que una presentación sea tratada en la reunión subsiguiente del CEIAF, toda la documentación obligatoria para estos procedimientos deberá ser presentada al menos con tres (3) semanas de antelación. El CEIAF emitirá su dictamen final u objeciones fundadas en un plazo no mayor a catorce (14) días hábiles posteriores a la reunión en que se hubiese tratado el tema.

19. Habrá quórum en la reunión con la asistencia de la mitad más uno de los miembros titulares. En caso de ausencia prevista de alguno de ellos, el quórum deberá mantener las proporciones establecidas en el punto 1 de los POE. Las decisiones del CEIAF se tomarán por el voto favorable de la mayoría simple de los miembros presentes. Sólo los miembros presentes en la reunión que no posean conflictos de interés, deliberan y toman decisiones. En caso de ser necesario, el Presidente podrá citar a los miembros suplentes para las reuniones. En caso de empate, el voto del Presidente vale doble.

20. El Presidente podrá solicitar que un miembro abandone su posición en el CEIAF en caso de:

    i. no asistencia a la mitad más una de las reuniones del CEIAF en el plazo de un año, sin causa justificada;

    ii. violación del acuerdo de confidencialidad;

    iii. falta de apego a las normas regulatorias y éticas que aplican a la actividad y/o a los procedimientos internos establecidos por el CEIAF.

    La decisión deberá contar con la aprobación de la mayoría del total de los miembros en la primera convocatoria. En caso de no reunirse la totalidad de los titulares, se decidirá por la mayoría simple de los presentes en la segunda convocatoria.

21. En caso de cambios administrativos o que no afecten la seguridad de los pacientes, el CEIAF podrá realizar una evaluación expedita de los asuntos sometidos a su consideración. El Presidente o miembro a cargo de la evaluación expedita deberá dejarla documentada e informar al resto de los integrantes del Comité. La misma no aplica a protocolos intervencionistas en investigación. En estos casos se puede solicitar una revisión preliminar del presidente o miembro a cargo y de requerir modificaciones se adelantarán las observaciones correspondientes hasta su evaluación en la reunión mensual habitual.

22. El CEIAF tendrá una oficina en la Institución que oficiará como sede de la Secretaría Administrativa y de las actividades del Presidente y en dónde se instalará un archivo electrónico con las actas de las sesiones, los dictámenes emitidos, la correspondencia recibida y copia de las enviadas.

23. La Secretaria del CEIAF asistirá a las reuniones, donde tomará nota de las decisiones y confeccionará las actas respectivas.

24. Los principios generales del CEIAF, su composición y los POE figurarán en el sitio oficial Web de la Institución (www.alexanderfleming.org).

    Por lo anteriormente detallado en el punto 3.xix, las actividades del CEIAF han debido adecuarse desde comienzos de 2020 hasta la actualidad a modalidades virtuales de reunión, almacenamiento electrónico de datos, redacción electrónica de dictámenes, actividades de supervisión de ensayos clínicos en curso y toda otra actividad que hace al estricto cumplimiento de las actividades y responsabilidad del CEIAF. Es de destacar asimismo que todos los ensayos clínicos intervencionistas en curso han debido adecuar su funcionamiento a las características de la pandemia, con el propósito de proteger la integridad física de los pacientes en tratamientos oncológicos y al personal médico y no médico a cargo de los mismos para disminuir al máximo la posibilidad de contagios en una población vulnerable como los pacientes oncológicos. Que esta situación ha requerido de los miembros del CEIAF una dedicación especial, asi como la adquisición de conocimientos y prácticas no habituales, dado que los diferentes patrocinadores han adoptado medidas de adecuación a la pandemia, entre las que pueden citarse de manera no excluyente la suspensión temporaria del reclutamiento de nuevos pacientes; el envío de medicación del estudio que debe ser ingerida en forma oral a los domicilios de los pacientes participantes; la habilitación excepcional de centros cercanos al domicilio de los pacientes para la realiazción de diversas prácticas del Ensayo Clínico; la realización de encuestas de calidad de vida y seguimiento en forma telefónica y/o virtual.

RESPONSABILIDAD

25. El CEIAF será responsable de llevar a cabo la evaluación de la investigación propuesta antes de su inicio. Además, deberá asegurar la evaluación regular de los estudios en desarrollo que fueron admitidos.

26. El CEIAF será responsable de actuar en favor de los participantes potenciales y reales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras relevantes y las leyes que sean de aplicación.

FACULTADES

27. El CEIAF exigirá al investigador:

    i. la fecha de firma del primer consentimiento informado de cada estudio;

    ii. la comunicación inmediata de toda información de seguridad relevante o de cambios al protocolo que aumenten el riesgo para los participantes o que se hayan hecho para eliminar peligros inmediatos para ellos;

    iii. informar cada seis (6) meses el número de pacientes incorporados al protocolo en cuestión.

28. El CEIAF organizará CURSOS Y ATENEOS DE ETICA CIENTIFICA Y PRACTICAS REGULATORIAS de carácter docente, con el propósito de analizar, discutir y difundir los principios éticos de la investigación científica. A estos fines podrá organizar reuniones, seminarios y/o jornadas sobre aspectos éticos de la investigación científica y de la praxis médica emergente de la misma.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

29. El funcionamiento del CEIAF se adecuará a las Disposiciones 6677/10, 4008/17 y 4009/17 de la ANMAT, a la ley 3.301 y las Resoluciones 1012/2011 y 1013/2011 del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y demás normas que apliquen en este campo o las que las reemplacen en el futuro. Para ello, y sin perjuicio de los Principios Generales de este Reglamento, el CEIAF tendrá especialmente en cuenta que:

    i. debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, científicos y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado corriente del conocimiento científico y en las normas establecidas en dicho Régimen;

    ii. todo estudio de farmacología clínica debe ser evaluado por el CEIAF antes de su inicio y, posteriormente, al menos una vez por año hasta su finalización. Según el grado de riesgo de la población en estudio, el CEIAF puede determinar períodos de evaluación más cortos;

    iii. debe evaluar si los investigadores son idóneos por su formación profesional y capacitación en aspectos éticos y normativos para la conducción del estudio; y si el centro es adecuado para la ejecución de la investigación;

    iv. debe asegurarse que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción o incentivo indebido, y luego de recibir toda la información de manera adecuada. Asimismo, la información sobre pagos y compensaciones previstos por el estudio debe ser precisa y de fácil comprensión para ellos;

    v. debe asegurarse que se cumplan los requisitos éticos aplicables durante toda la realización del estudio, mediante un mecanismo de monitoreo a los investigadores;

    vi. el CEIAF tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, interrumpir o cancelar una investigación en salud humana, debiendo informar sus dictámenes por escrito al investigador, incluyendo las razones de la decisión;

    vii. deberá elaborar y mantener actualizada una lista de sus miembros, indicando el nombre, edad, sexo, profesión u ocupación, posición en el CEIAF y relación con la institución;

    viii. el CEIAF elaborará y actualizará los POE, dentro de periodos razonables, para reglamentar su composición y funcionamiento, incluyendo lo siguiente:

a) método de selección de miembros;

b) duración de la membresía y criterios de renovación;

c) plan de sesiones;

d) medios de convocatoria;

e) quórum para sesionar;

f) especificaciones del tipo, formato y oportunidad de los documentos para la evaluación del proyecto;

g) procedimientos de evaluación, de notificación y de apelación de los dictámenes, de seguimiento de los estudios y de declaración de conflictos de interés de sus miembros.

DE LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

30. La documentacion será recibida **y comunicada a los administrativos del sector de REGULATORIO quienes informaran a la Secretaría del CEIAF** (lunes a viernes, de 8 a 16 hs) cuya información de contacto es:

Conesa 1003, 2º Piso Tel
(54-11) 3221-8905
(interno 8215)
ceiaf@alexanderfleming.org

Una vez que la Secretaría del CEIAF haya verificado que la presentación del proyecto está completa, se remitirán los datos del protocolo y patrocinador a la Sección Facturación del IAF, que emitirá y enviará la factura correspondiente.

31. Los aranceles para el análisis de los proyectos deberán ser abonados en la Tesorería de la Institución, la cual emitirá un recibo certificando el cobro del arancel.

32. Toda la presentación del paquete inicial de cada Proyecto debe hacerse a través de la plataforma PRIISA.BA, y enviada por e-mail al sector de REGULATORIO. Las enmiendas y notificaciones deben ser enviadas por e-mail al sector mencionado.

34. La documentación a presentar es la siguiente:

i. copia del recibo de pago del arancel, cuando esté disponible;

ii. nota de solicitud de eximición del arancel, cuando corresponda;

iii. dos (2) originales del FORMULARIO PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION.

iv. CV actualizado del equipo de investigación (idioma castellano). Cada página deberá estar fechada y con las iniciales del investigador. El CV de cada investigador deberá ser actualizado, cada nueva presentación

v. Copia adjunta autenticada del título y la matrícula profesional en la jurisdicción sanitaria sede del estudio y de las constancias de capacitación y/o experiencia en investigación clínica.

vi. copia adjunta autenticada del título de especialista o del certificado de residencia completa o postgrado en la especialidad de le enfermedad en estudio;

vii. nota original de compromiso a cumplir con el protocolo del estudio (indicando el título), la Declaración de Helsinki y el Régimen de BPC-EFC de ANMAT;

viii. carta de autorización del estudio del director médico de la institución sede;

ix. constancia autenticada de la habilitación sanitaria vigente de la institución sede del estudio;

x. copia original adjunta del FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN firmado y fechado;

xi. copia original adjunta del formulario TOMO CONOCIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR DEL CEIAF firmado por el Investigador Principal y fechado;

xii. copia adjunta del contrato entre el patrocinante, la institución y el investigador, en el estado de actualización de ese momento, si corresponde (idioma castellano);

xiii. original o copia adjunta certificada de la póliza de seguro, que deberá ser emitida por una compañía reconocida por la Superintendencia de Seguros de la Nación;

xiv. una (1) copia adjunta del Protocolo en castellano y una copia de la versión original en inglés, cuando corresponda. Como mínimo, los protocolos presentados deberán contener:

a) título del proyecto de investigación;

b) tipo de investigación,

c) etapa o fase de la investigación;

d) lugar o lugares de la investigación;

e) investigador principal y co-investigadores;

f) objetivo y justificación del estudio;

g) diseño y metodología;

h) criterios de inclusión, exclusión y separación del estudio;

i) población, muestra y técnica de muestreo;

j) duración estimada del estudio;

k) calendario de realización;

l) patrocinante y responsable financiero, si los hubiera, quienes deberán garantizar los medios económicos y recursos humanos necesarios para asegurar el bienestar de los sujetos participantes, en todo lo relacionado con el estudio en cuestión;

m) compromiso del investigador y del patrocinante, si lo hubiera, de respeto por las normas éticas establecidas en la Disposición 6677/10, 4008/17 y 4009/17 de la ANMAT y en la ley No. 3301 del GCBA;

n) dos (2) copias adjuntas del FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (idioma

castellano). Si el proyecto no requiere consentimiento informado, en la carta de presentación se debe explicitar el motivo. Los elementos del Consentimiento Informado deben incluir:

- **Hoja de Información para el paciente**, conteniendo:
  - información suficiente sobre las características de la investigación, sus diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica;
  - enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio, y su derecho a recibir atención médica adecuada;
  - título de la investigación propuesta y entidad patrocinadora;
  - justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración;
  - tratamiento propuesto y justificación del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización;
  - responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al sujeto;
  - beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad;
  - beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes;
  - usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación;
  - fuente de financiación del proyecto;
  - garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores;
  - garantía de acceso a toda nueva información relevante, incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información;
  - libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio alguno;
  - garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales, con mención de la metodología a utilizar para ello;
  - garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto;
  - garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza;
  - acceso de los sujetos a los beneficios resultantes de la investigación, incluyendo la ausencia o presencia de posibles beneficios económicos;
  - teléfono de contacto del investigador y del CEIAF.

- **Documento de Consentimiento**, considerando:
  - Será adjuntado a la Hoja de Información para que la persona invitada a formar parte de la

investigación exprese su voluntad de participar. Deberá ser presentado por el Investigador Responsable, aprobado por el CEIAF, y suscripto por el sujeto y por sus representantes legales, si correspondiere, y, de acuerdo a la vulnerabilidad del paciente, firmado también por un testigo independiente. **El CEIAF considera a los pacientes oncológicos que participen en un ensayo clínico, población vulnerable, en cuyo caso, un testigo independiente deberá presenciar la explicación del protocolo y firmar el consentimiento informado**. Cuando el paciente ya haya firmado el Formulario de Consentimiento, si el patrocinante presenta una enmienda al mismo que contenga solamente cambios administrativos y no afecte la seguridad del paciente, no será necesaria la presencia del testigo independiente para su firma. Cuando los pacientes participantes en un estudio no sean oncológicos, el CEIAF determinará en cada caso si constituyen población vulnerable. Para considerar a un sujeto vulnerable por causa económica, educativa, cultural o social, los investigadores deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:

- *desocupación o trabajo informal o inestable en el principal sostén familiar;*
- *sin vivienda o vivienda precaria (hotel o pensión, inquilinato, casa tomada o construcción no destinada a vivienda) o ubicada en áreas desfavorables (villa o asentamiento informal);*
- *sin cobertura de seguridad social (obra social o prepaga);*
- *analfabetismo o estudio primario incompleto;*
- *pueblo originario o perteneciente a una etnia cuya lengua primaria no sea el castellano;*
- *condición de refugiado o desplazado.*

– No podrá contener ninguna cláusula que implique la pérdida de derechos legales por parte del sujeto de investigación, o parezca liberar al investigador, institución donde se realiza la investigación o la entidad patrocinadora de cualquier responsabilidad, por culpa o negligencia.

– En los casos en que el sujeto de investigación no sea una persona capaz de otorgar consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, se seguirán los lineamientos de la ley 3301 del GCBA. La información oral y escrita que se brinde al participante potencial o a su representante, debe ser presentada en forma clara, precisa, completa, veraz, en lenguaje práctico y adecuado a su comprensión, expresada en el idioma primario de quien consiente.

– En los estudios observacionales, es habitual obtener el consentimiento informado de los potenciales participantes, sin embargo, el CEIAF podría aprobar las siguientes excepciones:

- *cuando se utiliza información de conocimiento público. En tales casos, los investigadores deberán demostrar que no existe riesgo de divulgación de datos personales;*
- *cuando se trate de estudios observacionales que solamente impliquen la obtención de datos clínicos para el relevamiento de información. En la utilización de dichos datos deberá mantenerse la confidencialidad de los pacientes, en un todo de acuerdo con la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales;*
- *cuando la obtención del consentimiento sea impracticable, como en el caso de los datos o muestras biológicas irreversiblemente disociadas, o los estudios retrospectivos de cohorte que se realizan sobre historias clínicas. En este último caso, los investigadores*

deberán garantizar estrictas medidas para proteger la confidencialidad de los propietarios de la información, por ejemplo, la disociación irreversible de los datos de salud en los registros de la investigación con respecto a los datos de identificación personal; y

- *cuando la obtención del consentimiento frustra el objetivo de un estudio de los hábitos o el comportamiento con respecto a la salud de comunidades o grupos. Al ser informados, los participantes modificarían el comportamiento que se intenta estudiar, o esto podría causarles una preocupación innecesaria. En tales casos, los investigadores deberán comprometerse a solicitar el consentimiento de los participantes cuando el estudio haya concluido, pero antes de difundir sus resultados.*

Un investigador que proponga no obtener el consentimiento informado, deberá justificar el motivo y explicar al CEIAF cómo se ajustará el estudio a los principios éticos en tal caso. El investigador no deberá proceder con la investigación sin contar con la aprobación específica del CEIAF para la excepción del consentimiento de los participantes.

En el caso de encuestas o entrevistas que se realizan de manera remota (por teléfono o correo electrónico) o que serán analizadas de manera anónima, puede omitirse el requisito de firmar un documento como prueba de consentimiento, pero no debe omitirse la provisión de la información relacionada al estudio de manera escrita (personalmente o por correo electrónico) o verbal (encuesta o entrevista telefónica). El investigador deberá siempre respetar el derecho a la confidencialidad de la persona encuestada o entrevistada.

- Formulario de Consentimiento Informado Accesorio para Estudios Complementarios (análisis de biomarcadores, estudios genéticos, etc.): Estos consentimientos especiales podrán ser parte del formulario de consentimiento informado principal sólo cuando las determinaciones sean indispensables para la ejecución del protocolo (por ejemplo, cuando la determinación de una mutación en el tumor sea un requisito para la conducción del estudio). Cuando se trate de obtener información que no esté directamente relacionada con la ejecución del estudio, deberá ser presentada como un formulario anexo, con la información adecuada y la hoja de firmas separada del formulario principal.

xv. Una (1) copia adjunta del Modelo de Avisos de Reclutamiento o trípticos, si existiera (idioma castellano);

xvi. Una (1) copia adjunta de la Información para el Paciente, si existiera, tales como diarios, escalas, etc. (idioma castellano), así como documentación e insumos a ser entregados a los sujetos. En el caso de insumos (por ejemplo, bolso para conservación de la medicación, dispositivos para la aplicación de la medicación, etc.), se deberán adjuntar fotografías de los mismos;

xvii. Una (1) copia adjunta del Manual del Investigador (brochure), si correspondiera (idioma castellano y, de existir, una copia en idioma inglés).

xviii. Carta de presentación de los documentos a evaluar.

32. Al recibir la documentación completa, la secretaria enviará al investigador un e-mail de recepción. Si faltara documentación, no se recepcionará la misma.

33. Una vez que se haya elaborado el dictamen final, se enviará al investigador firmado y sellado por el presidente del Comité.

NOTA: **Toda la documentación requerida deberá ser presentada en formato electrónico.**

DE LA APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

34. Para aprobar un proyecto de investigación, el CEIAF considerará los siguientes aspectos:

    xix. Relevancia comunitaria de la investigación. Al momento de evaluar dos o más protocolos que por razones operativas no pudieran coexistir en la misma institución, el Comité debe priorizar el tratamiento y aprobación de aquél que se corresponda con necesidades sanitarias locales y nacionales. El responsable de la investigación explicitará de qué modo la investigación se relaciona con necesidades sanitarias locales, qué beneficios potenciales existe

    para la población local y cómo ésta accederá razonablemente a los resultados y beneficios de la investigación.

    xx. Utilización del óptimo estándar en toda investigación. El Comité velará porque los sujetos tengan acceso a los mejores métodos comprobados de cuidados a nivel internacional, ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento.

    xxi. La continuidad del tratamiento a los sujetos de investigación, una vez finalizada su participación en el estudio, siempre que se den las siguientes condiciones:

        a) que el tratamiento haya mostrado beneficio para el sujeto y su interrupción pudiera derivar en perjuicios para su salud;

        b) que sea la única alternativa disponible.

35. Se solicitará que, al finalizar la investigación, todos los participantes tengan acceso a la intervención que haya resultado más beneficiosa, a una intervención alternativa u a otro beneficio apropiado.

36. En particular, en los ensayos clínicos patrocinados por una compañía farmacéutica que hayan demostrado que un producto experimental es beneficioso, el patrocinador deberá continuar su provisión a los participantes hasta que su acceso se garantice por otro medio. La exigencia de este requisito será determinada en función de ciertas consideraciones relevantes, tales como la gravedad de la condición médica en cuestión y el efecto esperable de retirar o modificar el tratamiento (por ejemplo, dejar una secuela o causar la muerte del enfermo). Cuando no fuese posible cumplirlo cabalmente, se puede acordar la provisión de una intervención alternativa o de otro beneficio apropiado aprobado por el CEIAF y por el plazo que éste determine.

37. Cuando un proyecto proponga el uso de placebo, el CEIAF deberá evaluar si el protocolo incluye los siguientes mecanismos para minimizar los riesgos:

    xxii. el consentimiento expresa claramente el uso de placebo y sus riesgos;

    xxiii. el período de tratamiento es el mínimo posible para reducir la exposición a no-tratamiento;

    xxiv. el control de los participantes será frecuente y estricto, y se prevé retirar al paciente del estudio o transferirlo a tratamiento activo (rescate) apenas se detecte falla terapéutica;

    xxv. existe un plan de análisis interinos y un consejo independiente de monitoreo de datos, con reglas claras para la interrupción del estudio por razones de seguridad;

    xxvi. diseño cruzado: los grupos reciben alternativamente tratamiento activo o placebo; y

xxvii. diseño de adición: cuando sea científica y médicamente posible, todos los participantes deberían recibir el tratamiento estándar, agregando ya sea el producto experimental o placebo.

38. Debe prestarse especial atención a los proyectos que proponen el uso de placebo en grupos o comunidades que no tienen acceso a una terapia estándar. El uso de placebo no debe aceptarse cuando éste sea su único fundamento.

DE LA PRESENTACION DE ENMIENDAS A PROYECTOS DE INVESTIGACION

39. Los aranceles por la solicitud de evaluación de enmiendas al protocolo y al consentimiento informado serán abonados en la Tesorería de la Institución, la cual emitirá un recibo certificando el cobro del arancel. Se eximirá del pago del arancel a los estudios provenientes del IAF que no posean patrocinio.

40. La recepción de la documentación se realizará en la Secretaría del CEIAF. Se solicitará la entrega al menos tres (3) semanas antes de la reunión subsiguiente, adjuntando:

xxviii. copia del recibo de pago del arancel, cuando esté disponible;

xxix. nota de solicitud de eximición del arancel, cuando corresponda;

xxx. dos (2) originales del FORMULARIO PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION;

xxxi. una (1) copia en formato electrónico; en ingles y/ó castellano

xxxii. control de cambios de las modificaciones realizadas.

DE LA TOMA DE DECISIONES DEL CEIAF

41. Habrá quórum en la reunión con la asistencia de la mitad más uno de los miembros titulares. En caso de ausencia prevista de alguno de sus miembros, el quórum deberá mantener las proporciones establecidas en el punto 1 del POE. Las decisiones del CEIAF se tomarán por el voto favorable de la mayoría simple de sus miembros. Sólo los miembros presentes en la reunión que no posean conflictos de interés deliberan y toman decisiones. Si un miembro posee conflictos de interés, se retirará de la reunión en el momento de la deliberación, salvo que el CEIAF necesite que brinde información de interés. Siempre deberá ausentarse en el momento de la votación, y la presencia de dicho miembro no servirá para el quórum en el análisis del estudio en cuestión. En caso de ser necesario, el Presidente podrá citar a los miembros suplentes para las reuniones. En caso de empate, el voto del Presidente vale doble.

42. Las minutas de cada sesión serán registradas por la secretaria del CEIAF, quien confeccionará las actas respectivas. En ellas se dejará constancia expresa y detallada de las reuniones, deliberaciones y decisiones, con mención de los miembros que participaron, opiniones y el resultado de sus votaciones.

43. Todo Dictamen sobre aprobaciones de protocolos y de consentimientos informados será enviado en copia fiel al Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, salvo que el CCE establezca otra forma de comunicación,

juntamente con el Formulario del Registro Centralizado (anexo IV Resol. 404-MSGC-2013),

DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y ANÁLISIS DE SEGURIDAD DEL CEIAF

44. Los investigadores deberán informar al CEIAF en el plazo de setenta y dos (72) horas, contadas a partir de la notificación del reporte, LA PRESENTACION DE REPORTES DE SEGURIDAD y adjuntar copia del reporte de seguridad en el formato que normalmente provea el patrocinador, considerando:

xxxiii. los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de la Institución (relacionados o no con la droga en estudio);

xxxiv. toda información de seguridad relevante;

xxxv. otros hallazgos significativos de seguridad, tales como resultados de nuevos estudios preclínicos o clínicos y cartas de seguridad del patrocinador;

Los eventos adversos serios y las reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas (RAMSIs), ocurridas en otros centros de investigación, deberán ser reportadas semestralmente. Se aceptarán versiones electrónicas de los reportes;

DE LOS REPORTES DEL AVANCE DEL ESTUDIO. REPORTE FINAL. REAPROBACIÓN ANUAL DEL ESTUDIO

45. Los investigadores deberán presentar al CEIAF:

xxxvi. fecha de la firma del Consentimiento Informado (CI) del primer paciente que ingresa al estudio. Se informará la fecha de firma de los CI independientemente de que los pacientes ingresen en el estudio y de la fecha en que ello ocurra;

xxxvii. un reporte anual de la marcha del estudio en el FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE Y FINAL DEL ESTUDIO a partir de la visita de inicio del Centro;

xxxviii. solicitar la re-aprobación anual del estudio a partir de la fecha de aprobación del estudio, mediante la presentación del FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE REAPROBACIÓN ANUAL DEL ESTUDIO;

xxxix. un reporte final del estudio dentro de un plazo de treinta (30) días de su finalización, utilizando el FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE Y FINAL DEL ESTUDIO y, cuando esté disponible, el Informe con los resultados del estudio;

xl. las violaciones al protocolo en que haya incurrido el equipo de investigación, así como las medidas correctivas que se instrumentaron en un plazo no mayor a quince (15) días luego de acontecidas;

xli. las modificaciones de miembros del equipo de investigación con la correspondiente declaración jurada y la CV;

xlii. las inspecciones que se realicen al estudio y sus resultados;

xliii. cambios al protocolo que aumenten el riesgo para los participantes o que se hayan realizado para eliminar un peligro inmediato para ellos.

DE LAS INSTANCIAS DE APELACIÓN

46. Todo investigador/patrocinador podrá apelar las decisiones del CEIAF por carta escrita dirigida a su Presidente con copia a la Dirección Médica de la institución. La Dirección del IAF podrá también solicitar opinión a un comité externo o elevar la apelación al Comité Central de Ética de la Ciudad.

DEL MONITOREO ÉTICO

47. Con el objetivo de salvaguardar los derechos e intereses de los sujetos y asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas y principios éticos, el CEIAF podrá seleccionar estudios para efectuar un seguimiento especial. Los estudios seleccionados serán aquellos que:

xliv. presenten alta proporción de efectos adversos serios, con o sin fallecimiento;

xlv. presenten alto enrolamiento;

xlvi. cuando organismos regulatorios efectúen observaciones al estudio en cuestión;

xlvii. cuando se detecten violaciones mayores o reiteradas a los procedimientos del estudio;

xlviii. cuando existan informes desfavorables del investigador responsable o de los investigadores asociados en monitoreos o inspecciones.

48. En aquellos estudios en los que se hayan efectuado inspecciones, se efectuará una nueva inspección a los seis (6) meses. Además, el CEIAF podrá:

xlix. revisar documentación del estudio aprobado, incluyendo la información de seguridad y el proceso de obtención del consentimiento informado, así como las violaciones al protocolo. En este caso, comunica al investigador principal del estudio la hora y el día de la visita, tiempo estimado de duración, documentación a ser revisada;

l. citar voluntarios para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de la naturaleza del estudio;

li. recibir a los voluntarios que participan en los estudios de la Institución y que soliciten su intervención, a fin de despejar dudas o recibir sus comentarios acerca de la marcha del estudio;

lii. establecer, utilizando encuestas u otros instrumentos, el grado de comprensión de las personas que participan de la investigación en la Institución;

liii. establecer medidas tendientes a garantizar la correcta continuidad del estudio;

liv. establecer la suspensión del estudio, remitiendo su decisión a la dirección de la Institución y a la autoridad de aplicación, en caso de detectar incumplimientos que pongan en riesgo la salud de la población que participa en los estudios en la Institución.